

PROJETO DE LEI Nº /2018
(Do Sr. SIMÃO SESSIM)

Altera a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, que dispõe sobre as relações entre as instituições federais de ensino superior e de pesquisa científica e tecnológica e as fundações de apoio.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 1º

.....”

§ 3º-A. No caso da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, enquanto ICT, o convênio ou contrato com a fundação de apoio, de que trata o **caput**, poderá abranger o apoio a projetos de produção e fornecimento de vacinas, medicamentos e outros insumos e serviços para a saúde, nos termos das competências da FIOCRUZ, aplicando-se a esses projetos o disposto no § 1º do art. 3º.

.....” (NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

1. Encaminhamos à apreciação minuta de Projeto de Lei que altera a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, com o objetivo de garantir maior segurança ao processo de inovação tecnológica da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz.

2. A Fiocruz, enquanto Instituição Científica e Tecnológica - ICT, de que trata a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, cumpre papel relevante há mais de um século no desenvolvimento da ciência e tecnologia voltada à saúde e à melhoria das condições de vida da população brasileira, nas suas mais diversas formas atuação. Seja na pesquisa, na educação e formação, na vigilância, na produção apenas para destacar algumas das atividades institucionais. Trata-se de uma instituição com papel de destaque do Sistema Único de Saúde, que conta com reconhecimento internacional na pesquisa, desenvolvimento e estímulo à inovação em saúde.

4. Ao longo desses anos, a Fiocruz bem como outras Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs), ampliou de modo expressivo o seu papel no campo científico e tecnológico, contribuindo de maneira expressiva para o desenvolvimento e avanço produtivo e tecnológico nacional, em especial no setor de saúde pública. As fundações de apoio acompanharam e contribuíram para tal desempenho. Ao mesmo tempo, o processo de inovação no interior da Fiocruz, experimentou importante avanço, ampliando sua capacidade em estabelecer cooperações tecnológicas com o setor produtivo, nacional e internacional, favorecendo o intercâmbio de conhecimento e, sobretudo, tecnologias hoje ofertadas ao SUS na forma de insumos para a saúde. Assim, a Fiocruz contribui para ampliar a capacidade do país no domínio tecnológico e capacidade produtiva, atuando de forma decisiva e articulada com as políticas do Ministério da Saúde, para fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde.

5. A Fiocruz, pela sua complexidade e campo de atuação, se relaciona, juntos a organizações produtivas, públicas e privadas, governamentais ou não, nacionais e internacionais, através de atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Em tais atividades, já consagradas e reconhecidas como típicas, a fundação de apoio tem prestado essencial suporte, nos termos da lei em referência. No caso da Fiocruz, em especial, a fundação de apoio tem contribuindo para que alcancemos padrões de produção de bens e serviços diferenciados e que contribuam fortemente para o seu dinamismo científico e tecnológico. A Fiocruz desenvolve e produz vacinas, medicamentos, biofármacos e kits para diagnóstico laboratorial e é a maior ofertante desses insumos para o Ministério da Saúde.

7. Há ainda funções sociais que ultrapassam a atuação nacional da Fiocruz, com protagonismo na solução de demandas sociais globais. A Fiocruz se orienta a partir dos princípios da diplomacia da saúde e da cooperação estruturante tendo sempre foco no desenvolvimento dos sistemas de saúde, das pesquisas e dos projetos de inovação no Brasil e nos países parceiros, tendo como objeto a produção de medicamentos e vacinas, a realização de pesquisas, a formação de recursos humanos, a elaboração de políticas, a transferência de tecnologia, a expansão de serviços, entre outros.

8. As cooperações com organismos internacionais e multilaterais em saúde são exemplos bem-sucedidos de posicionamento do país a partir de produtos de base tecnológica de domínio nacional e de responsabilidade de ICTs em saúde, especialmente a Fiocruz. No entanto, essa

capacidade diferenciada e atuante na produção de bens e serviços, não são apoiadas por sua fundação de apoio, dado limitação legal atual, a ser sanada com esta proposição. É aceito que não se deva, por fugir a sua missão institucional de apoio ao SUS, desempenhar papel de natureza concorrencial e/ou comercial no mercado, o que as tornariam entes esdrúxulos, além de macular ou deturpar sua função social.

11. A condição pretendida, com tais alterações legais aqui justificadas, é o fortalecimento do papel diferenciado da Fiocruz quanto à produção e ao fornecimento de insumos e serviços para a saúde. No entanto, ao mesmo tempo, tais proposições, normatizam e preservam tais atividades quanto ao risco de práticas comerciais típicas do mercado das empresas, não cabíveis neste caso. Mantendo-se, portanto, o caráter público de sua atuação.

13. Esta proposição reconhece o papel da produção de insumos e serviços para a saúde enquanto dimensão natural da cadeia de inovação da Fiocruz, pois preenche a lacuna existente entre ciência e inovação, fortalecendo sua função social no desenvolvimento científico, tecnológico, econômico e social do país.

14. A impossibilidade de a Fundação atuar no apoio às atividades de produção de bens que incorpora em sua missão institucional, tem acarretado graves problemas, inclusive de relacionamento junto a organismos internacionais, demandando ações urgentes, visando superar tais limitações.

15. Entre tais limitações, destacam-se demandas internacionais expressivas e urgentes para a exportação da vacina contra Febre Amarela. De forma a indicar a urgência da medida proposta informamos abaixo os quantitativos, em doses, da vacina de Febre Amarela já pactuados pelo Brasil para fornecimento à OPAS e ao UNICEF.

Agência	2018	2019	2020	Total
OPAS	6.000.000	10.000.000	8.400.000	24.400.000
Unicef	-	3.000.000	3.000.000	6.000.000
Total	6.000.000	13.000.000	11.400.000	30.400.000

16. Além disso, há expectativa de maior demanda dessa vacina brasileira pelas agências internacionais. Segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), além dos quantitativos acima, já licitados e compromissados pela Fiocruz, a demanda é de 130-170 milhões de doses/ano para os próximos 06 anos. A Fiocruz já foi acionada por organismos internacionais que indicam a alta expectativa quanto a manutenção e ampliação das quantidades até então compromissadas. Em anexo, seguem cópias de cartas recentemente enviadas por três destes organismos: Médico Sem Fronteiras, Global Alliance for Vaccine and Immunization e Bill e Melinda Gates Foundation. Outros organismos internacionais – OPAS, UNICEF, OMS, EYE (*Eliminate Yellow Fever Epidemics*) e ICG – *International Coordination Group on Vaccine Provision* já sinalizaram que também farão manifestações formais ao Governo Brasileiro sobre o tema.

17. O atendimento aos quantitativos projetados é essencial para o alcance da Estratégia Mundial de Eliminação dos Surto de Febre Amarela (EYE Strategy/WHO). A Fiocruz é ator decisivo nessa estratégia. A expectativa da OMS é de que o Brasil, por intermédio da Fiocruz, supra pelo menos 40% desta demanda. Quaisquer problemas no fornecimento desse quantitativo prejudicarão a estratégia atual, resultando em escassez da vacina e riscos já presentes de surtos da doença. O fornecimento atual da vacina, que conta com mais três fornecedores internacionais, é de responsabilidade maior da Fiocruz. Tal vacina, vale o destaque, não desperta grande interesse por parte dos grandes produtores mundiais, pois seu preço não desperta interesse das grandes farmacêuticas produtoras de vacinas. Segundo projeções das agencias internacionais,

sem o fornecimento da vacina brasileira a estratégia mundial sofrerá atraso mínimo de, pelo menos, 5 anos implicando situações de risco sanitário em escala global. Registra-se mais uma vez que a Fiocruz é maior produtora mundial dessa vacina, estando essa atividade impedida de receber sustentação administrativa por sua fundação de apoio.

18. Este é um exemplo de produto de base tecnológica nacional essencial para enfrentar problemas de saúde coletiva em nível mundial, cujo atual impedimento de fornecimento seria viabilizado com a medida ora proposta. Para além dos benefícios em saúde em escala mundial, a exportação dessa vacina garante a geração de empregos no país e, igualmente importante, favorece a entrada de divisas no país, o que contribui para a redução do déficit da balança comercial na área da saúde, cujas as estimativas atuais superam os R\$ 10 bilhões.

20. Assim, entendemos restar clara a urgência e as razões da medida proposta que ora é submetida à elevada apreciação de Vossa Excelência.

Sala das Sessões,

Deputado SIMÃO SESSIM PP/RJ